



DECISÃO N° 4087788

Processo nº 25351.169808/2023-56

AIS nº 0276406237 - GGFIS - DF

Autuada: EMPÓRIO DO CHÁ COM SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

A empresa EMPÓRIO DO CHÁ COM SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA foi autuada em 17 de março de 2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12, 50, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; arts. 2º, 7º, e, 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013; Resolução nº 1.667/2021. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto sujeito à vigilância sanitária SUPER CHÁ SB (CHA SECA BARRIGA), adquirido da empresa ZURC LIFE, sem registro na ANVISA, conforme informado em sua resposta à Notificação nº 69/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; 2) Comercializar o produto sujeito à vigilância sanitária SUPER CHÁ SB (CHÁ SECA BARRIGA), adquirido da empresa ZURC LIFE, conforme informado em sua resposta à Notificação no 6912022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sem possuir autorização de funcionamento AFE) na ANVISA para tais atividades,

[...]

Notificada da autuação em 25 de abril de 2023 (fl. 62, SEI nº 2481009), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de maio de 2023 (fls. 39/59, SEI nº 2481009), alegando, em suma, que não fábrica ou comercializa o referido produto, tampouco realiza propaganda deste.

Esclarece que interrompeu a compra do produto com a empresa fabricante há mais de dois anos atrás.

Que o link de venda citado no item 2 não é de propriedade da notificada e sim de outra pessoa jurídica: ALKANS PHARMA GUARUJA - FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob" o nº. 04.742.679/0001-45, com sede na Av. Thiago Ferreira, nº. 1.020, Loja, Guarujá, SP, CEP nº. 11.450-001.

Esclarece ainda que após a interrupção da compra e comercialização do referido produto, realizou o descarte pelo CTRVV — Central de Tratamento de Resíduos Vila Velha Ltda e MARCA — Construtora e Serviços Ltda, conforme CDF nº. 269165/2021 e Certificado de nº. 77162/1.

Por fim, requer a extinção do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de junho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 67/73, SEI nº 2481009), argumentando que as alegações não são suficientes para afastar a infração sanitária pois ainda que a empresa tenha declarado não mais comercializar o produto, objeto do presente Auto de Infração, as alegações não foram devidamente comprovadas, assim como o Certificado de Destinação juntado pela autuada não especifica o teor dos resíduos.

Que, além disso, a própria Autuada confirmou que realizou a comercialização do produto Super Chá SB (Chá Seca Barriga), em momento anterior, conforme informado em sua resposta à Notificação nº 69/2022 /SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, onde afirmou que "Não obstante, cumpre esclarecer ainda que após a interrupção da compra e comercialização do referido produto, foram realizados os descartes..."

Salienta que trata-se de denúncia recebida mediante notificação de eventos adversos, no caso em tela, um consumidor, mediante exames laboratoriais e consulta clínica, descobriu comprometimento na função hepática, em virtude do uso do produto SUPER CHÁ SB (CHÁ SECA BARRIGA) 120g.

Assevera que no processo de investigação, promovido pela Anvisa, constatou-se a comercialização do produto Seca Chá SB (Chá Seca Barriga), realizada em variados endereços eletrônicos com alegações terapêuticas sem qualquer solicitação de receita médica, sendo anunciado com o mesmo desenho de embalagem.

Que conforme consulta ao Datavisa, é possível inferir que a empresa autuada não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para realizar a comercialização do produto e portanto, é de suma importância que o medicamento fosse registrado e estivesse em conformidade com os parâmetros exigidos por esta Agência Reguladora.

Destacou que as condutas descritas no auto de infração merecem adequado enquadramento legal retirando-se o art. 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; §3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 e Resolução nº 1.667/2021; mantendo-se os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 e arts. 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 67, SEI nº 2481009).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6/11, 19/21, SEI nº 2481009, como o Despacho nº 203/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 69/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a rotulagem do produto e o Certificado de Destinação Final que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6.360/1976 estabelece que produtos sujeitos à vigilância sanitária somente podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo após prévio registro na autoridade sanitária competente (art. 12), bem como condiciona o funcionamento de empresas que exerçam atividades com tais produtos à obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) (art. 50).

O Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a referida Lei, reforça essas exigências ao dispor que a regularização sanitária do produto é requisito prévio para sua comercialização (art. 2º) e que o exercício de atividades relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária depende de autorização concedida pela Anvisa (art. 7º).

No que se refere às alegações apresentadas pela Autuada, constata-se que já foram analisadas e adequadamente rebatidas pela área técnica responsável pela autuação. Assim, incorporo integralmente os fundamentos ali expostos como motivação deste decisum, nos termos do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

Por oportuno registro a alteração da legislação infringida no presente auto de infração em conformidade ao que registrou a área atuante na Manifestação da Autoridade Autuante (fls. 67/73, nº 2481009). A legislação infringida pela Autuada, no presente caso, foram os arts 12, 50, da Lei nº 6.360/1976; arts 2º, 7º do Decreto nº 8.077/2013 destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa - ME (SEI nº 4087808), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2612898) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 67, SEI nº 2481009).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 69/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10/11, SEI nº 2481009), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos arts 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em face da reincidência, e **proibição da propaganda irregular**.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/02/2026, às 20:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4087788** e o código CRC **9A3F4AB5**.